

Appendice alla Nota informativa Importante: Istruzioni per l'iniezione del paziente/caregiver

Contesto:

Ad Aprile 2022 Takeda aveva una carenza di Natpar 100 microgrammi/dose, a partire da giugno 2022 per un periodo di almeno sei mesi. A causa di problemi di produzione irrisolvibili, Takeda non sarà più in grado di fornire Natpar 100 microgrammi/dose e il dosaggio non sarà disponibile in modo permanente. Questa lettera contiene informazioni importanti su come gestire i cambiamenti nella somministrazione di Natpar a causa della carenza di Natpar 100 microgrammi/dose.

Il suo medico adatterà il trattamento in accordo con lei. Esistono due opzioni di dosaggio alternative per la sostituzione di Natpar 100 microgrammi/dose iniettabile:

1. Se il medico raccomanda due (2) iniezioni consecutive di Natpar 50 microgrammi/dose:

Queste informazioni si applicano se in precedenza le è stato prescritto Natpar 100 microgrammi/die e il medico ha deciso che lei deve ricevere due (2) iniezioni consecutive di Natpar 50 microgrammi/die dalla stessa cartuccia a causa della carenza del farmaco.

Se il medico le ha prescritto due iniezioni di Natpar 50 microgrammi/dose al giorno, dovrà essere preparata una nuova cartuccia ogni 7 giorni.

Le due (2) dosi devono essere somministrate da una cartuccia entro 15 minuti come segue:

1. Raccolga due aghi per penna usa e getta.
2. Prima di iniziare, si assicuri di aver pulito adeguatamente la superficie con tamponi disinfettanti/alcoolici.
3. Segua i passaggi nel foglio illustrativo per somministrare la prima iniezione di Natpar 50 microgrammi/dose nella coscia sinistra. Per ridurre al minimo il rischio di reazioni al sito di iniezione, deve alternare ogni giorno la parte superiore e inferiore delle cosce.
4. Rimuova l'ago dal dispositivo ed lo elimini secondo le istruzioni nel foglio illustrativo.
5. Scelga un secondo sito di iniezione sulla coscia destra, pulisca il sito con un tampone imbevuto di alcol e lo lasci asciugare. Per ridurre al minimo il rischio di reazioni al sito di iniezione, deve alternare ogni giorno la parte superiore e inferiore delle cosce.
6. Segua nuovamente i passaggi nel foglio illustrativo per eseguire un'altra iniezione di Natpar 50 microgrammi/dose, ora nella coscia destra, entro 15 minuti dalla prima iniezione.
7. Rimuova l'ago dal dispositivo e lo elimini secondo le istruzioni nel foglio illustrativo
8. Controlli l'indicatore della dose della cartuccia per confermare che 2 dosi da 50 microgrammi/dose siano state erogate dalla cartuccia

Nota: per evitare il rischio di infezione, è molto importante pulire i siti di iniezione con tamponi imbevuti di alcol e assicurarsi che la superficie su cui è posizionato il dispositivo penna Natpar sia stata accuratamente pulita.

Ricordarsi di eseguire la seconda iniezione entro 15 minuti in un sito di iniezione nuovo e pulito sull'altra coscia.

Il foglio illustrativo riporta che si deve assumere solo 1 dose di Natpar. Tuttavia, poiché il medico le ha prescritto due (2) iniezioni di Natpar 50 microgrammi/dose, deve assumere 2 dosi. La seconda dose deve essere somministrata il prima possibile dopo la prima, ma non più di 15 minuti dopo.

Potrebbe avere effetti indesiderati correlati a livelli bassi o elevati di calcio nel sangue (vedere la sezione sugli effetti indesiderati). Potrebbero esserle somministrati medicinali per trattare o aiutare a prevenire questi effetti indesiderati, oppure le potrebbe essere chiesto di interrompere alcuni dei medicinali che sta assumendo. Questi medicinali includono calcio o vitamina D. Se i sintomi sono gravi, il medico potrebbe prescriverle trattamenti aggiuntivi. Il medico può scegliere di monitorare più attentamente i livelli di calcio.

Se sta iniettando due dosi al giorno, potrebbe riscontrare più reazioni al sito di iniezione poiché l'iniezione su ciascuna coscia viene effettuata ogni giorno. Deve ridurre questo rischio iniettando alternativamente nella parte superiore e inferiore delle cosce. In caso di reazioni al sito di iniezione, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica una dose di Natpar.

Se dimentica di usare Natpar (o non può iniettarlo alla solita ora), somministri le iniezioni il prima possibile, ma non inietti nello stesso giorno un numero di dosi superiore a quello prescritto.

Prenda la dose successiva di Natpar alla solita ora il giorno successivo. Potrebbe essere necessario assumere più integratori di calcio se ha segni di un basso livello di calcio nel sangue; vedere la sezione sugli effetti indesiderati.

Se prende accidentalmente una sola dose di Natpar 50 microgrammi/dose invece di 2 dosi di Natpar 50 microgrammi/dose e sono trascorsi più di 15 minuti dalla prima dose, inietti la seconda dose di Natpar 50 microgrammi/dose nell'altra coscia appena possibile. Contatti il medico o il farmacista e prenda due (2) dosi di Natpar 50 microgrammi/dose il giorno successivo come programmato.

Se prende più Natpar di quanto dovrebbe

Se, per errore, inietta 3 o più dosi di Natpar 50 microgrammi/die in un giorno, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

2. Se il medico raccomanda l'iniezione di Natpar 75 microgrammi/dose:

Queste informazioni si applicano se le è stato precedentemente prescritto Natpar 100 microgrammi/die e il medico ha deciso che lei deve ricevere Natpar 75 microgrammi/die a causa della carenza del farmaco. Poiché la dose di Natpar è stata ridotta, sta ricevendo meno Natpar rispetto a prima della carenza del farmaco.

Potrebbe avere effetti indesiderati correlati a livelli bassi o elevati di calcio nel sangue (vedere la sezione sugli effetti indesiderati). Potrebbero esserle somministrati medicinali per trattare o aiutare a prevenire questi effetti indesiderati, oppure le potrebbe essere chiesto di interrompere alcuni dei medicinali che sta assumendo. Questi medicinali includono calcio o vitamina D. Se i sintomi sono gravi, il medico potrebbe prescriverle trattamenti aggiuntivi. Il medico può scegliere di monitorare più attentamente i livelli di calcio. Prestare particolare attenzione ai sintomi associati a bassi livelli di calcio poiché la riduzione della dose aumenta questo rischio.

Se le viene prescritto Natpar 75 microgrammi/dose, segua le istruzioni per l'iniezione come descritto nel foglio illustrativo.

Questa sezione si applica a tutti i pazienti:

Possibili effetti indesiderati

Un cambiamento nel dosaggio può **umentare il rischio di alti e/o bassi livelli di calcio nel sangue**. I sintomi correlati a livelli di calcio alti o bassi sono inclusi nell'elenco seguente. Se presenta qualcuno di questi effetti indesiderati, **contatti immediatamente il medico**.

I seguenti effetti indesiderati potenzialmente gravi possono verificarsi durante l'utilizzo di Natpar:

- Molto comuni: **alti** livelli di calcio nel sangue, che possono verificarsi più spesso all'inizio del trattamento con Natpar.
- Molto comuni: **bassi** livelli di calcio nel sangue; questo evento può verificarsi più spesso se si interrompe improvvisamente l'assunzione di Natpar o in caso di riduzione della dose.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- cefalee*, †
- formicolio e intorpidimento della pelle†
- diarrea*, †
- nausea e vomito*
- dolori articolari*
- spasmi muscolari†

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nervosismo o ansia†
- problemi di sonno (sonnolenza durante il giorno o difficoltà a dormire durante la notte)*
- battito cardiaco accelerato o irregolare*†
- ipertensione*
- tosse†
- mal di stomaco*
- contrazioni o crampi muscolari †
- dolore muscolare†
- dolore cervicale†
- dolore a braccia e gambe
- livelli aumentati di calcio nelle urine*
- necessità frequente di urinare†
- affaticamento e mancanza di energia*
- dolore toracico
- arrossamento e dolore nella sede di iniezione
- sete*
- anticorpi (prodotti dal sistema immunitario) a Natpar
- riduzione dei livelli di vitamina D e magnesio negli esami del sangue†

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (ipersensibilità), come: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua; respiro corto; prurito; eruzione cutanea; orticaria
- crisi convulsive (convulsioni) dovute a bassi livelli di calcio nel sangue†

*Questi effetti indesiderati possono essere correlati ad **alti** livelli di calcio nel sangue.

†Questi effetti indesiderati possono essere correlati a **bassi** livelli di calcio nel sangue.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Domande

In caso di domande sull'uso di Natpar, contatti il medico che le ha prescritto Natpar.